

議題 12 自ら治験を実施する者（腎臓内科：塚本達雄）の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験
モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 13 自ら治験を実施する者（神経センター・脳神経外科：戸田弘紀）の依頼による三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2024年3月度治験審査委員会の会議の概要
上記、内容を報告した。

議題 2 治験審査委員会 委員名簿変更について報告した。

議題 3 ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第Ⅱ/Ⅲ相試験の終了について報告した。

議題 4 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるUncommon *EGFR* 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験ホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌を対象としたPD-0332991の第Ⅲ相試験
上記、修正内容を報告した。

2024年4月治験審査委員会については、WEB会議システム（ZOOM）にて審査された。

各委員は守秘義務を厳守して参加しており、委員会開始時・終了時に双方向通信が問題ない事を確認した。

以上